Op het einde van de bijsluiter staat aanvullende informatie over de dosering en de wijze van toediening, de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, overdosering, onverenigbaarheden alsook de instructies voor gebruik en verwerking, bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

TRACRIUM 25 mg/2,5 ml, oplossing voor injectie
TRACRIUM 50 mg/5 ml, oplossing voor injectie
atracuriumbesilaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:
1. Wat is TRACRIUM en waarvoor wordt het toegediend?
2. Wat u moet weten voordat u TRACRIUM krijgt toegediend ?
3. Hoe wordt TRACRIUM toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u TRACRIUM?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TRACRIUM EN WAARVOOR WORDT HET TOEGEDIEND?

Tracrium wordt gebruikt bij de anesthesie voor verscheidene heelkundige ingrepen om te zorgen voor spierverslapping en om beademing mogelijk te maken. Tracrium is bijzonder geschikt voor endotracheale intubatie, in het bijzonder indien later spierverslapping vereist is. Tracrium is eveneens geschikt voor spierverslapping tijdens een keizersnede. Aangezien Tracrium geen invloed heeft op de oogdruk, is het product eveneens aangewezen voor oogoperaties.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TRACRIUM KRIJGT TOEGEDIEND?

Laat u nooit TRACRIUM toedienen:
- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor atracurium, voor cisatracurium, voor benzeensulfonzuur of voor één van de andere bestanddelen van TRACRIUM.

Wees extra voorzichtig met TRACRIUM
Tracrium mag uitsluitend toegediend worden bij algemene anesthesie, in aanwezigheid van alle noodzakelijke voorzieningen voor endotracheale intubatie en kunstmatige ademhaling.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruik met andere geneesmiddelen” te lezen.

Gebruik met andere geneesmiddelen:
Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het neuromusculair blok door Tracrium kan versterkt worden door gelijktijdig gebruik van anesthesiegassen, zoals halothaan, isofluraan en enfluraan.

Zoals met de andere, niet-depolariserende neuromusculaire blokkers kan de diepte en/of duur van het neuromusculair blok toenemen door wisselwerkingen met:

- *antibiotica*: aminoglycosiden, polypeptideantibiotica, spectinomycine, tetracyclines, clindamycine en lincomycine,
- *antiaritmica*: propranolol, calciumantagonisten, lignocaïne, procaïnamide en kinidine,
- *diuretica*: furosemide en waarschijnlijk mannitol, thiazidediuretica en acetazolamide,
- *magnesiumsulfaat*,
- *ketamine*,
- *lithiumzouten*,
- *ganglioplegica*: trimetafan en hexamethonium.

In zeldzame gevallen kunnen bepaalde stoffen een bestaande myasthenia gravis (aandoening van het zenuwstelsel) verergeren, een nog sluimerende vorm aan het licht brengen of een myasthenia-achtig syndroom veroorzaken. Dit kan zich uiten als een toegenomen gevoeligheid voor Tracrium. Deze stoffen zijn bepaalde antibiotica, bètablokkers (propranolol, oxprenolol), antiaritmica (procaïnamide, kinidine), reumamiddelen (chloroquine, D-penicillamine), trimetafan, chloorpromazine, steroïden, fenytoïne en lithium.

Het neuromusculair blok door Tracrium kan later dan voorzien intreden en kan van kortere duur zijn bij patiënten die chronisch met anti-epileptica behandeld worden.

Gelijktijdige toediening van andere, niet-depolariserende neuromusculaire blokkers samen met Tracrium kan een neuromusculair blok veroorzaken dat sterker is dan wat verwacht wordt voor een gelijkmachtige totale dosis Tracrium. De synergetische effecten kunnen wisselen in functie van de verschillende combinaties van geneesmiddelen.

Een depolariserende spierverslapper, zoals suxamethoniumchloride, mag niet toegediend worden om het neuromusculair blok van niet-depolariserende middelen te verlengen omdat deze aanleiding kan geven tot een complex en langdurig blok dat moeilijk kan ongedaan gemaakt worden met cholinesteraseremmers.

Gebruik van TRACRIUM met voedsel en drank
Gegevens niet geleverd.

Zwangerschap en borstvoeding
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.
Zoals de andere neuromusculaire blokkers, mag Tracrium enkel gedurende de zwangerschap gebruikt worden als het therapeutisch voordeel belangrijker is dan de mogelijke risico's.
Tracrium mag gebruikt worden voor spierontspanning tijdens een keizersnede. Het gaat in klinisch onbelangrijke hoeveelheden doorheen de placentabarrière.

Het is niet gekend of atracurium met de menselijke moedermelk uitgescheiden wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:
Na een algemene verdoving met dit geneesmiddel mag u geen voertuig besturen en geen machines gebruiken alvorens uw arts beslist heeft wanneer u deze activiteiten mag hervatten.
Het is voorzichtig om u bij de terugkeer naar huis door iemand te laten begeleiden en om geen alcoholische dranken te verbruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van TRACRIUM:
Niet van toepassing.

3. HOE WORDT TRACRIUM TOEGEDIEND?

Tracrium mag uitsluitend toegediend worden bij algemene anesthesie en in aanwezigheid van alle noodzakelijke voorzieningen voor endotracheale intubatie en kunstmatige ademhaling .

De dosering moet aangepast worden in functie van de operatie en het bereikte effect tijdens de algemene verdoving.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Tracrium bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bloedvataandoeningen
Vaak : bloeddrukval (hypotensie), rood gelaat

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Frequentie niet gekend : bronchospasme, kortademigheid

Huid- en onderhuidaandoeningen
Soms : rode huid (erytheem)
Frequentie niet gekend : jeuk, netelroos

Immuunsysteemaandoeningen
Zeer zelden : anafylactische reactie, anafylactoïde reactie

Zenuwstelselaandoeningen
Frequentie niet gekend : epilepsieaanvallen

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Frequentie niet gekend : spieraandoening, spierzwakte

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raapleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TRACRIUM?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren tussen 2 en 8°C en ter bescherming tegen licht. Niet invriezen.
Eenmaal geopend, moet de ampul onmiddellijk gebruikt worden.

Gebruik niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat TRACRIUM

- De werkzame bestandeel is atracuriumbesilaat.
  Tracrium 25 mg/2,5 ml : 1 ampul bevat 25 mg atracuriumbesilaat.
  Tracrium 50 mg/5 ml : 1 ampul bevat 50 mg atracuriumbesilaat.

- De andere bestanddelen zijn: benzeensulfonzuur – water voor injecties.

Hoe ziet TRACRIUM er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Oplossing voor injectie, voor intraveneuze toediening (I.V. injectie of I.V. infuus).

- Doos met 10 ampullen van 2,5 ml en doos met 5 ampullen van 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
GlaxoSmithKline s.a / n.v.
Rue du Tilleul 13
1332 Genval

	Ampullen van 2,5 ml en 5 ml	
	Glaxo Wellcome Operations Temple Hill, Dartford Kent DA1 5AH Verenigd Koninkrijk	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A Strada Provinciale Asolana, 90 43056 San Polo di Torrile Parma Italië

Wijze van aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Registratienummers

Tracrium 25 mg/2,5 ml oplossing voor injectie	BE132413
Tracrium 50 mg/5 ml oplossing voor injectie	BE132404

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2009 (PB9)

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.
Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder: GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, 1332 Genval, België, tel.: 02/656.21.11.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg :

1. Dosering en wijze van toediening

1.1 Trage intraveneuze injectie.

Volwassenen:
De aanbevolen dosis voor volwassenen bedraagt 0,3 à 0,6 mg/kg, in functie van de vereiste duur van het volledige blok. Dit geeft een relaxatie van 15 à 35 minuten. Zo nodig kan een volledig blok verlengd worden met aanvullende dosissen van 0,1 à 0,2 mg/kg. Opeenvolgende, aanvullende dosissen geven geen aanleiding tot accumulatie van het neuromusculair blok.

Het blok door Tracrium kan snel en definitief opgeheven worden door injectie van een standaarddosis neostigmine, voorafgegaan door toediening van atropine.
Opheffing van een volledig blok zonder gebruik van neostigmine duurt ongeveer 35 minuten, op basis van de bepaling van de terugkeer van een tetanische respons aan 95 % van de normale neuromusculaire functie.

Kinderen:
De aanbevolen dosis voor kinderen ouder dan één maand is dezelfde als de aanbevolen dosis voor volwassenen in mg/kg lichaamsgewicht.

Pasgeborenen:
Tracrium mag niet toegediend worden aan zuigelingen jonger dan één maand vanwege een gebrek aan gegevens.

Bejaarden en hoogrisicopatiënten:
Tracrium mag aan normale dosissen gebruikt worden bij bejaarden en patiënten met cardiale, renale of respiratoire stoornissen.

1.2 I.V. infuus

Na een eerste intraveneuze injectie van 0,3 à 0,6 mg/kg mag het neuromusculair blok tijdens langdurige heelkundige ingrepen verlengd worden aan de hand van een continu infuus aan 0,3 à 0,6 mg/kg/uur.

Tracrium mag in infuus toegediend worden tijdens cardiopulmonaire bypassoperaties. Tijdens hypothermie tot een lichaamstemperatuur van 25°-26° is de afbraak van atracurium vertraagd.
Het is dan mogelijk om het volledig neuromusculair blok gedurende deze periode te onderhouden met dosissen gelijk aan de helft van de standaarddosissen.

Tracrium mag met de volgende infuusoplossingen gebruikt worden. Deze oplossingen blijven stabiel gedurende de vermelde periode.

Natriumchloride 0,9 % g/v	24 uren
Glucose 5 % g/v	8 uren
Ringer-oplossing USP	8 uren
Natriumchloride 0,18 % g/v + Glucose 4 % g/v	8 uren
Natriumlactaat verbinding (BP) (Hartmann-oplossing)	4 uren

Concentraties van 0,5 mg/ml of meer blijven stabiel bij daglicht en een temperatuur tot 30°C tijdens de hierboven vermelde periode.

2. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals alle neuromusculaire blokkers verlamt Tracrium zowel de ademhalingsspieren als de skeletspieren maar het heeft geen invloed op het bewustzijn.

Tracrium mag uitsluitend toegediend worden bij algemene anesthesie, in aanwezigheid van alle noodzakelijke voorzieningen voor endotracheale intubatie en kunstmatige ademhaling.

Tracrium moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met neuromusculaire aandoeningen, waaronder myasthenia gravis en ernstige elektrolytenziekten, waarvoor een potentiëring werd vastgesteld met andere, niet-depolariserende geneesmiddelen.

Bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen is het aanbevolen om Tracrium hetzij traag of verdeeld over meerdere dosissen over 1 à 2 minuten toe te dienen.

Wanneer Tracrium in een kleine vene geïnjecteerd wordt, is het aanbevolen om na te spoelen met een fysiologische oplossing. Indien eenzelfde naald of eenzelfde katheter gebruikt wordt om meerdere producten te injecteren, moet deze met een fysiologische oplossing gespoeld worden na injectie van ieder product.

Tracrium is een hypotone oplossing en mag dus niet toegediend worden in een bloedtransfusielijn.

Omwille van de belangrijke variabiliteit van de absolute dosis atracurium die vereist is voor een optimale spierrelaxatie, is het aanbevolen de neuromusculaire transmissie continu op te volgen door middel van een perifere zenuwstimulator. Zo kan de benodigde infuussnelheid aangepast worden om het neuromusculair blok binnen de gewenste klinische grenzen te houden.

Omdat er een mogelijke histaminevrijzetting kan zijn bij gevoelige patiënten, is voorzichtigheid geboden bij toediening van Tracrium aan patiënten bij wie een toegenomen gevoeligheid voor histamine vermoed wordt op basis van de anamnese.

Zoals geldt voor de andere, niet-depolariserende neuromusculaire blokkers, kan resistentie ontstaan bij brandwondenpatiënten. Deze patiënten kunnen hogere dosissen nodig hebben, in functie van de tijd die verstreken is sinds hun verbranding en van de uitgebreidheid van de brandwonden.

Bij toediening van hoge dosissen aan laboratoriumdieren gaat laudanosine, een metaboliet van atracurium, gepaard met tijdelijke hypotensie en, bij bepaalde diersoorten, met hersenexcitatie. Ofschoon epilepsieaanvallen werden waargenomen bij patiënten die in de dienst intensieve zorgen atracurium toegediend kregen, kon geen oorzakelijk verband met laudanosine aangetoond worden.

3. Overdosering

Symptomen: de belangrijkste tekenen van overdosering zijn verlengde paralyse van de spieren en bijhorende gevolgen.
In geval van overdosering moet 1,2 mg atropine en 2,5 mg neostigmine toegediend worden.
Het ontwaken kan versneld worden door toediening van anticholinesterasen in combinatie met atropine of glycopyrronium, van zodra er tekenen van spontaan ontwaken zijn.

Raadpleeg de bijsluiters van beide producten voor aanvullende nauwkeurigheden betreffende hun dosering en wijze van gebruik.
Bovendien moet een kunstmatige ademhaling ingesteld worden tot het herstel van een spontane ademhaling.
Totale sedatie is vereist omdat atracurium geen invloed heeft op de waakzaamheid.

4. Onverenigbaarheden

Tracrium mag niet met dezelfde injectiespuit toegediend worden als thiopental of als alkalische producten omdat een hoge pH het product inactiveert.
Eenmaal geopend, moet de ampul onmiddellijk gebruikt worden.

5. Instructies voor gebruik en verwerking

Tracrium mag met de volgende infuusoplossingen gebruikt worden. Deze oplossingen blijven stabiel gedurende de vermelde periode.

Natriumchloride 0,9 % g/v	24 uren
Glucose 5 % g/v	8 uren
Ringer-oplossing USP	8 uren
Natriumchloride 0,18 % g/v + Glucose 4 % g/v	8 uren
Natriumlactaat verbinding (BP) (Hartmann-oplossing)	4 uren

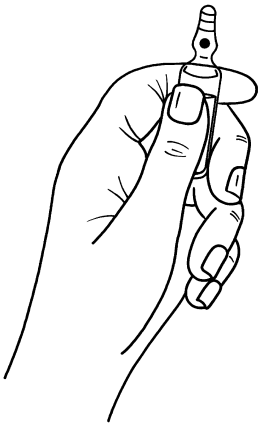
Concentraties van 0,5 mg/ml of meer blijven stabiel bij daglicht en een temperatuur tot 30°C tijdens de hierboven vermelde periode.

Gebruiksaanwijzing voor het openen van de ampullen

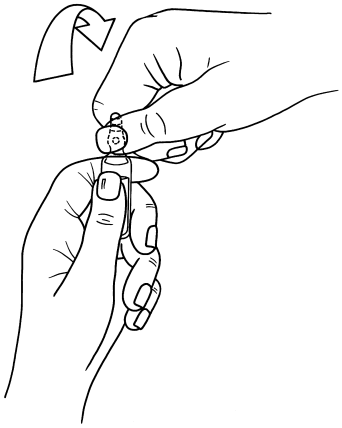
De ampullen zijn voorzien van een OPC (One Point Cut) openingssysteem en moeten geopend worden volgens de volgende instructies:

- Met één hand de onderkant van de ampul vastnemen, zoals aangegeven op Figuur 1.
- Het bovendeel van de ampul met de andere hand vastnemen, de duim op de kleurige punt plaatsen en druk uitoefenen, zoals aangegeven op Figuur 2.

Figuur 1



Figuur 2



Plus d'informations concernant la posologie et le mode d'administration, les mises en garde spéciales et précautions d'emploi, le surdosage, les incompatibilités ainsi que les instructions pour l'utilisation et la manipulation, destinées aux professionnels de la santé sont reprises à la fin de la notice.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TRACRIUM 25 mg/2,5 ml, solution injectable
TRACRIUM 50 mg/5 ml, solution injectable
bésilate d'atracurium

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous laisser administrer ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que TRACRIUM et dans quel cas est-il administré ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de se laisser administrer TRACRIUM ?
3. Comment TRACRIUM est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver TRACRIUM ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TRACRIUM ET DANS QUEL CAS EST-IL ADMINISTRÉ ?

Tracrium est utilisé en anesthésie, pour diverses interventions chirurgicales, afin de provoquer une relaxation des muscles du squelettiques et de permettre une respiration contrôlée. Tracrium convient spécialement à l'intubation endotrachéale, particulièrement si une relaxation musculaire est requise ultérieurement. Tracrium convient également pour la relaxation musculaire lors d'une césarienne. Comme Tracrium n'a aucune influence sur la pression intra-oculaire, le produit est également indiqué pour la chirurgie oculaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE SE LAISSER ADMINISTRER TRACRIUM ?

Ne vous laissez jamais administrer TRACRIUM :
- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'atracurium, au cisatracurium, à l'acide benzènesulfonique ou à l'un des autres composants contenus dans TRACRIUM.

Faites attention avec TRACRIUM
Tracrium sera uniquement administré en anesthésie générale, en présence de tous les dispositifs nécessaires pour une intubation endotrachéale et une respiration artificielle.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Prise d'autres médicaments".

Prise d'autres médicaments :

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Le bloc neuromusculaire induit par Tracrium peut être renforcé par l'utilisation simultanée de gaz anesthésiques tels que l'halothane, l'isoflurane et l'enflurane.

Comme c'est le cas avec d'autres bloqueurs neuromusculaires non-dépolarisants, la profondeur et/ou la durée du bloc neuromusculaire peuvent être renforcés à cause d'interactions provoquées par :

- *les antibiotiques* : les aminoglycosides, les antibiotiques polypeptidiques, la spectinomycine, les tétracyclines, la clindamycine et la lincomycine,
- *les antiarythmiques* : le propranolol, les antagonistes calciques, la lignocaïne, la procaïnamide et la quinidine,
- *les diurétiques* : le furosémide et vraisemblablement le mannitol, les diurétiques thiazidiques et l'acétazolamide,
- *le sulfate de magnésium*,
- *la kétamine*,
- *les sels de lithium*,
- *les ganglioplégiques* : le trimétaphan et l'hexaméthonium.

Dans de rares cas, certaines substances peuvent aggraver une myasthénie grave préexistante (affection neurologique) ou en révéler une forme latente ou encore induire un syndrome de type myasthénique. Cela pourrait se traduire par une augmentation de la sensibilité au Tracrium. Ces substances sont notamment certains antibiotiques, des bêta-bloquants (propranolol, oxprénolol), des antiarythmiques (procaïnamide, quinidine), des antirhumatismaux (chloroquine, D-pénicillamine), le trimétaphan, la chlorpromazine, les stéroïdes, la phénytoïne et le lithium.

Le bloc neuromusculaire induit par Tracrium peut apparaître plus tardivement que prévu et peut être d'une durée plus courte chez les patients traités chroniquement par antiépileptiques.

L'administration simultanée d'autres bloqueurs neuromusculaires non-dépolarisants en combinaison avec Tracrium peut produire un bloc neuromusculaire supérieur à celui attendu pour une dose équipotente totale de Tracrium. Les effets synergiques peuvent varier en fonction des différentes combinaisons de médicaments.

Un relaxant musculaire dépolarisant tel le chlorure de suxaméthonium ne sera pas administré dans le but de prolonger le bloc neuromusculaire obtenu par des agents non-dépolarisants car cela pourrait entraîner un bloc complexe et prolongé, difficile à antagoniser avec des inhibiteurs des cholinestérases.

Aliments et boissons
Données non fournies.

Grossesse et allaitement
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Comme les autres bloqueurs neuromusculaires, Tracrium ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice thérapeutique l'emporte sur les risques éventuels.
Tracrium peut être utilisé pour la relaxation musculaire lors d'une césarienne. Il traverse le placenta dans des quantités cliniquement peu importantes.

On ne sait pas si l'atracurium est excrété dans le lait maternel humain.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :
Après avoir subi une anesthésie comportant ce médicament, vous ne pourrez ni conduire, ni utiliser des machines avant que votre médecin n'ait décidé du moment de reprise de ces activités.
Il est prudent que vous soyez accompagné lors de votre retour à domicile et que vous ne consommiez pas de boisson alcoolisée.

Informations importantes concernant certains composants de TRACRIUM :
Sans objet.

3. COMMENT TRACRIUM EST-IL ADMINISTRÉ ?

Tracrium sera uniquement administré en cas d'anesthésie générale et tous les dispositifs adéquats pour une intubation endotrachéale et une respiration artificielle doivent être présents.

La posologie sera adaptée en fonction de votre opération et des effets obtenus durant l'anesthésie.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Tracrium peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Troubles vasculaires
Fréquent : chute de tension (hypotension), rougeur faciale

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux
Fréquence non connue : Bronchospasme, dyspnée

Troubles cutanés et sous-cutanés
Peu fréquent : rougeurs de la peau (erythème)
Fréquence non connue : démangeaisons, urticaire

Troubles du système immunitaire
Très rare : Réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde

Troubles du système nerveux
Fréquence non connue : Crises d'épilepsie

Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif
Fréquence non connue : Myopathie, faiblesse de muscle

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TRACRIUM ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver entre 2 et 8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Une fois ouverte, l'ampoule doit être utilisée immédiatement.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.
Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient TRACRIUM

- La substance active est le bésilate d'atracurium.
  Tracrium 25 mg/2,5 ml : 1 ampoule contient 25 mg de bésilate d'atracurium.
  Tracrium 50 mg/5 ml : 1 ampoule contient 50 mg de bésilate d'atracurium.

- Les autres composants sont : acide benzènesulfonique - eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que TRACRIUM et contenu de l'emballage extérieur

- Solution injectable, pour administration intraveineuse (injection I.V. ou perfusion I.V.).

- Emballage de 10 ampoules de 2,5 ml et emballage de 5 ampoules de 5 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
GlaxoSmithKline s.a / n.v.
Rue du Tilleul 13
1332 Genval

	Ampoules de 2,5 ml et 5 ml	
	Glaxo Wellcome Operations Temple Hill, Dartford Kent DA1 5AH Royaume-Uni	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A Strada Provinciale Asolana, 90 43056 San Polo di Torrile Parma Italie

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Tracrium 25 mg/2,5 ml solution injectable	BE132413
Tracrium 50 mg/5 ml solution injectable	BE132404

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2009 (NP9)

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.
Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, 1332 Genval, Belgique, tél.: 02/656.21.11.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

1. Posologie et mode d'administration

1.1 Injection intraveineuse lente.

Adultes :
La dose recommandée pour les adultes est de 0,3 à 0,6 mg/kg, en fonction de la durée du blocage complet qui est requis. Celle-ci provoque une relaxation de 15 à 35 minutes. Le cas échéant, on peut prolonger un blocage complet par des doses supplémentaires de 0,1 à 0,2 mg/kg. Des doses supplémentaires successives ne donnent pas lieu à une accumulation de l'effet bloquant neuromusculaire.
Le blocage provoqué par Tracrium peut être levé rapidement et définitivement par l'injection d'une dose standard de néostigmine, précédée par l'administration d'atropine.
La levée d'un blocage complet, sans recours à la néostigmine, dure environ 35 minutes, sur base de la détermination du retour de la réponse tétanique à 95 % de la fonction neuromusculaire normale.

Enfants :
La dose recommandée pour les enfants de plus d'un mois est identique à celle recommandée pour les adultes, en mg/kg de poids corporel.

Nouveau-nés :
Du fait de l'absence de données cliniques suffisantes Tracrium ne sera pas administré à des nourrissons âgés de moins d'un mois.

Personnes âgées et patients à haut risque :
Tracrium peut être utilisé à des doses normales chez des personnes âgées et des patients présentant des troubles cardiaques, rénaux et respiratoires.

1.2 Perfusion I.V.

Après une injection intraveineuse initiale de 0,3 à 0,6 mg/kg, le blocage neuromusculaire peut être prolongé pendant des interventions chirurgicales de longue durée par une perfusion continue de 0,3 à 0,6 mg/kg/heure.

Tracrium peut être administré en perfusion au cours d'opérations de bypass cardiopulmonaire. Au cours d'une hypothermie induite jusqu'à une température corporelle de 25°-26°, la dégradation de l'atracurium est retardée.
Il devient alors possible de maintenir le bloc neuromusculaire complet pendant cette période au moyen de doses équivalentes à la moitié des doses standards.

Tracrium peut être utilisé avec les solutions pour perfusion suivantes. Ces solutions restent stables pendant la période mentionnée.

Chlorure de sodium 0,9 % p/v	24 heures
Glucose 5 % p/v	8 heures
Solution de Ringer USP	8 heures
Chlorure de sodium 0,18 % p/v + Glucose 4 % p/v	8 heures
Lactate de sodium composé (BP) (solution de Hartmann)	4 heures

Des concentrations de 0,5 mg/ml ou plus restent stables à la lumière du jour et à une température allant jusqu'à 30°C pendant la période précisée plus haut.

2. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme tous les bloqueurs neuromusculaires, Tracrium paralyse aussi bien les muscles respiratoires que les muscles du squelette mais n'influence pas la conscience.

Tracrium sera uniquement administré en anesthésie générale, en présence de tous les dispositifs adéquats pour une intubation endotrachéale et une respiration artificielle.

Tracrium sera utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'affections neuromusculaires dont la myasthénie grave et les maladies électrolytiques sévères, pour lesquelles on a noté une potentialisation avec d'autres médicaments non-dépolarisants.

Chez les patients souffrant d'affections cardio-vasculaires, il est conseillé d'administrer Tracrium soit lentement, soit en plusieurs doses réparties sur 1 à 2 minutes.

Lorsque Tracrium est injecté dans une petite veine, il est conseillé de rincer ensuite avec une solution physiologique. Si une même aiguille ou un même cathéter est utilisé pour injecter plusieurs produits, il/elle doit être rincé(e) avec une solution physiologique après injection de chaque produit.

Tracrium est une solution hypotonique, il ne doit donc pas être administré dans la ligne de perfusion d'une transfusion sanguine.

Du fait de la variabilité importante de la dose absolue d'atracurium nécessaire pour une relaxation musculaire optimale, il est conseillé d'exercer un monitoring continu de la transmission neuromusculaire à l'aide d'un stimulateur nerveux périphérique, afin de contrôler la vitesse de perfusion nécessaire au maintien du bloc neuromusculaire dans les limites cliniques souhaitées.

Comme il existe une possibilité de libération d'histamine chez les patients sensibles, la prudence sera de rigueur lorsque l'on administrera du Tracrium à des patients chez lesquels on suspecte une sensibilité accrue aux effets de l'histamine sur base de l'anamnèse.

Comme c'est le cas avec d'autres bloqueurs neuromusculaires non-dépolarisants, une résistance peut se développer chez les patients atteints de brûlures. Ces patients peuvent nécessiter des doses plus élevées, en fonction du temps écoulé depuis la brûlure et de l'étendue de la brûlure.

Administrée à fortes doses à des animaux de laboratoire, la laudanosine, un métabolite de l'atracurium, a été associée à de l'hypotension passagère et, chez certaines espèces, à de l'excitation cérébrale. Bien que des crises d'épilepsie aient été observées chez des patients recevant de l'atracurium en soins intensifs, une relation de cause à effet avec la laudanosine n'a pas été établie.

3. Surdosage

Symptômes : une paralyse prolongée des muscles et ses conséquences sont les principaux signes de surdosage.
En cas de surdosage, on administrera 1,2 mg d'atropine et 2,5 mg de néostigmine.
Le réveil peut être accéléré par administration d'anticholinestérases, en association avec de l'atropine ou du glycopyrrolate, dès qu'il y a évidence de réveil spontané.

Veuillez consulter la notice de ces deux produits pour plus de détails concernant leur posologie et leur mode d'utilisation.
En outre, une respiration artificielle sera instaurée jusqu'au rétablissement de la respiration spontanée.
Une sédation totale est nécessaire puisque la vigilance n'est pas modifiée par l'atracurium.

4. Incompatibilités

Tracrium ne peut pas être administré dans la même seringue que le thiopental ou que des produits alcalins, étant donné qu'un pH élevé inactive le produit.
Une fois ouverte, l'ampoule doit être utilisée immédiatement.

5. Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Tracrium peut être utilisé avec les solutions pour perfusion listées ci-dessous. Ces solutions restent stables pendant la période mentionnée.

Chlorure de sodium 0,9 % p/v	24 heures
Glucose 5 % p/v	8 heures
Solution de Ringer USP	8 heures
Chlorure de sodium 0,18 % p/v + Glucose 4 % p/v	8 heures
Lactate de sodium composé (BP) (solution de Hartmann)	4 heures

Des concentrations de 0,5 mg/ml ou plus restent stables à la lumière du jour et à une température allant jusqu'à 30°C pendant la période précisée plus haut.

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules

Les ampoules qui sont munies d'un système d'ouverture OPC (One Point Cut) doivent être ouvertes selon les instructions suivantes :

- maintenir avec une main la partie inférieure de l'ampoule, comme indiqué dans la figure 1.
- saisir la partie supérieure de l'ampoule avec l'autre main, le pouce posé sur le point coloré et exercer une pression, comme indiqué dans la figure 2.

Figure 1

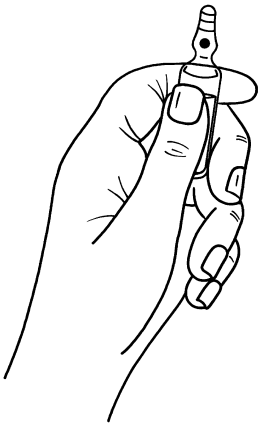


Figure 2